

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja)	Eesti Onkoteraapia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Puusepa 8, 51014 Tartu
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	Anneli.elme@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Dr. Anneli, Elme, onkoloog
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Anneli.Elme@regionaalhaigla.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral	323R.
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Mao- ja söögitorukasvajate kemoterapia. Kehtivate keemiaravi skeemide uuendus.
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input checked="" type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmise) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmise ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁵	

¹ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

² Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁶

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Lisada maokasvajate kemoterapiakuuri 323R teenuse nimekirja uus ravimi kombinatsioon **FLOT** skeem.

Tegemist on varajase, s.t. potentsiaalselt kuraabelse maovähi ravimeetodiga mis kliiniliselt oluliselt tõstab maovähist tervenenu osakaalu.

Taotluse aluseks on III-faasi randomiseeritud uuring. Nimetatud uuringu tulemuste põhjal on mainitud raviskeem uus standardravi kõigis rahvusvaheliselt tunnustatud ravijuhistes.

NB! Juhime tähelepanu, et uue skeemi lisamine tuleb suuresti asendada vanema skeemi kasutust.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)	FLOT keemiaravi kombinatsioon on näidustatud IB-III staadiumi maovähi perioperatiivses ravis.
---	---

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	C16
---	-----

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

Eesti Vähiregistri andmetel registreeriti aastal 2015 Eestis kokku 383 esmasjuhtu. Haiguse esinemissagedus aastatel 2010- 2015 ei ole Eestis näidanud selget langustendentsi erinavalt mujal maailmas. 50%-l esmasjuhtudest on tegemist primaarselt n.ö. varajase ehk potentsiaalselt ravitava haigusega. Kirurgilise ravi kombineerimine keemiaraviga parandab oluliselt ravivastust ning haiguse progressioonivaba, ning üldist elulemust [1, 2]. MAGIC-uuringu tulemusena kinnitus perioperatiivne keemiaravi kombinatsioon epirubitsiin, tsisplatiin ja 5-FU (ECF) operaabelse maosöögitoru vähi standardraviks[3-5]. Lokaalselt levinud maovähi korral on ECF/EOX tüüpi keemiaraviga keskmine 5-aasta elulemus MAGIC uuringu tulemuste põhjal vaid 36%, keskmine elulemus 25 kuud. Paremat ravitulemust töötavad uues raviskeemid[2].

FLOT4 (NCT01216644) oli multikeskne randomiseeritud uurija algatatud II [6] ja III faasi uuringud, milles võrreldi dotsetakseelil põhinevat kolmikravi FLOT ja MAGIC uuringu kolmikravi ECF / ECX-ga resetseeritava mao või GEJ adenokartsinoomiga patsientide perioperatiivses ravis[7].

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhisis

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus																				
Tõenduspõhise tugineb III faasi randomiseeritud uuringul: „ Perioperative chemotherapy with docetaxel, oxaliplatin, and fluorouracil/leucovorin (FLOT) versus epirubicin, cisplatin, and fluorouracil or capecitabine (ECF/ECX) for resectable gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma (FLOT4-AIO): A multicenter, randomized phase 3 trial “																				
Uuringute tulemused on avaldatud rahvusvahelistel kongressidel (ESMO, ASCO). Uuringus võrreldi FLOT keemiaravi (uuringurühm) efektiivsust ja ohutust standardravi ECF/ECX rühmaga (kontrollrühm).																				
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel																				
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	FLOT4-AIO uuringusse kaasati 716 maovähiga patsienti (ECOG 0-2), kellest 360 said ECF/ECX ja 356 FLOT ravi:																			
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>vanus</td> <td>62 (25-88)</td> <td>62 (18-91)</td> </tr> <tr> <td>naised</td> <td>26%</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>mehed</td> <td>73%</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>ECOG 0-1</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>ECOG 2</td> <td>1%</td> <td>1%</td> </tr> </table>					vanus	62 (25-88)	62 (18-91)	naised	26%	25%	mehed	73%	75%	ECOG 0-1	99%	99%	ECOG 2	1%	1%
vanus	62 (25-88)	62 (18-91)																		
naised	26%	25%																		
mehed	73%	75%																		
ECOG 0-1	99%	99%																		
ECOG 2	1%	1%																		
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	<p>Uus raviskeem - nelik-keemiaravi: dotsetakseel, oksaliplatiin, ja fluorouratsiil/leukovoriin. Patsientidele manustati oksaliplatiini 85 mg / m², leukovoriini 200 mg / m² ja dotsetakseeli annuses 50 mg / m², millest igaüks oli 1- kuni 2-tunnine i.v. infusioon, millele järgneb FU 2600 mg / m² 24-tunnise püsi- infusioonina.</p> <p>Need ravimid manustati esimesel päeval kahe nädala tsükliks.</p> <p>Antimeetiline profülaktika vastavalt kohalikele protokollidele.</p> <p>Enimlevinud ravi on: profülaktiline deksametasooni 8 mg manustati suu kaudu (päevad 0 kuni 3), et vältida tursete teket ja allergilisi reaktsioone.</p> <p>Protokolli kohaselt 4 ravitsükli enne operatsiooni ning 4 ravitsükli peale operatsiooni.</p>																			
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Standardravi nn. kolmik-keemiaravi: epirubitsiin, tsisplatiin, ja fluorouratsiil või kapetsitabiin																			
4.2.4 Uuringu pikkus	August 2010 – veebruar 2015																			
4.2.5 Esmase tulemusnäitaja	Üldine elulemus – overall survival (OS).																			
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>OS FLOT rühmas 50 kuud</p> <p>OS ECF/ECX rühmas 35 kuud</p> <p>HR=0,77 (95%CI: 0,63-0,94), p<0,012</p> <p>Uus kombinatsioonravi FLOT parandas oluliselt üldelulemust võrreldes võrdlus-skeemiga. Uuringus on saavutatud seni parim üldelulemus mainitud haigusgrupi ravis..</p>																			
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	<ul style="list-style-type: none"> • Haiguse progressioonivaba elulemus (<i>progression free survival</i>; PFS) • Üldine ravivastus (<i>overall response rate</i>; ORR)[7] 																			

	<ul style="list-style-type: none"> • Operaabelsuse osakaal • Kirurgiline haigestumus ja surevus • Keemiaravi ohutus ja taluvus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<ul style="list-style-type: none"> • Sõltumatu komitee poolt hinnatud PFS: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FLOT rühmas 30 kuud ▪ ECF/ECX rühmas 18 kuud ▪ HR=0,75 (0,62-0,91), p<0,004

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta

4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus – **uuringu andmed:**

Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus

Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus

Chemo Related Toxicity 1

Grade 3-4 >5%	ECF/ECX (N=354)	FLOT (N=354)	P-value (Chi-Square)
Diarrhea	13 (4%)	34 (10%)	0.002
Vomiting	27 (8%)	7 (2%)	<0.001
Nausea	55 (16%)	26 (7%)	0.001
Fatigue	38 (11%)	25 (7%)	
Infections	30 (9%)	63 (18%)	<0.001
Leukopenia	75 (21%)	94 (27%)	
Neutropenia	139 (39%)	181 (51%)	0.002
Sensory	7 (2%)	24 (7%)	0.002
Thromboembolic	22 (6%)	9 (3%)	0.03
Anemia	20 (6%)	9 (3%)	0.04

PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '17 #ASCO17 Presented by: Salah-Eddin Al-Batran

4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi

Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.

Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

FLOT ravi osutus olema paremini talutav, uusi üllatavaid kõrvaltoimeid võrreldes seni kasutusel olnud keemiaravi kombinatsiooniga ei esinenud. Kõrvaltoimete ravi oli tavapärane keemia- ja kirurgiliste sümptomite ravi. **Raviga saadav kasu ületab tüsistuste riski.**

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

FLOT keemiaravi on alates tulemuste esitlusest ASCO 2017 kujunenud rahvusvaheliselt tunnustatud standardravi, mida soovitavad tugeva tõendus põhiseega ka vastavad erialaühendused Ameerikas (NCCN) ja Euroopas (ESMO). ESMO Magnitud of Clinical Benefit Scale baseerub skaalale A.

5. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
Keemiaravi kehtiv, vähem efektiivne alternatiiv .		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
NCCN (<i>National Comprehensive Cancer Network</i>) https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gastric.pdf	2017	Perioperatiivne keemiaravi omab kategooria 1 s.t. kõrgeimat tõendus põhist soovitusastet operaabelse maovähi ravis.	
ESMO : the European Society for Medical Oncology	2016	IB-III staadiumi maovähi puhul on näidustatud radikaalne gastrektoomia kombinatsioonis perioperatiivse keemiaraviga [kõrgeim tõendus põhine soovitus astmes I, A]. [8]	

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Taotletav uus keemiaravi kombinatsioon on seni parimat ravitulemust näidanud maovähist tervenemise osas: 5a haigusvaba elulemus (loe: patsient on vähist terve!) võrreldes eelmiste ravidega sisuliselt kahekordistunud:

FLOT parandas OS (mOS, 35 kuud, ECX / ECF vs 50 kuud FLOT,

HR 0.77 [0.63 - 0.94], p = 0.012). 3-aasta OS-i tase oli 48% ECF / ECX ja FLOT-s 57%.

FLOT parandas ka PFS-i (mPFS, 18 kuud ECX / ECF vs 30 kuud FLOT.

HR 0,75 [0,62-0,91], p = 0,004).

Perioperatiivseid tüsistused olid ECF / ECX-ga 50% ja FLOTiga 51%. 30- ja 90-päevane suremus vastavalt 3% ja 8% ECF / ECX ja 2% ja 5% FLOT.

Nimetatud tulemuste põhjal loetakse FLOT skeemi uueks standardiks maovähi perioperatiivses ravis.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

FLOT keemiaravi on intravenoosselt manustatav ravi. Enne igat ravitsükli tehakse tavapärased vereanalüüsid ja hinnatakse patsiendi seisundit. Ravimi infusioonlahuste ettevalmistamine haigla apteegis ja ravi manustamine keemiaravi osakonnas on tavapärase ning mingeid uusi erinõudeid ei eelda.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Onkoloogilise ravi keskused, millel on parim kogemus ja pädevus seedetrakti onkoloogias.

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.

Statsionaarne raviteenus. Võimalik teostada ka ambulatoorselt portatiivse pumbaga tsentraalveeni kateetri kaudu.

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Onkoloogia, süsteemravi, kood 323R

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Oletatav patsientide arv on 150 patsienti aastas NB! Ka hetkel on sama haigete grupi puhul kasutusel sama kood.

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Ravi teostatakse vaid vastavat pädevust ning litsentsi omavas onkoloogia keskuses.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

Maovähi süsteemraviga tegelevad onkoloogid.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2017
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	FLOT ravi teostatud alates juuli 2017 umbes 25 haigel.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	PERH. Teiste asutuste osas andmed paraku puuduvad.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	323R
8.6 Ravi tulemused Eestis	Analüüs veel puudub.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	FLOT uuringu andmeil läbis preoperatiivse keemiaravi 4 tsüklit 90% haigetest ning postoperatiivselt läbisid haiged 51% tsüklitest. Seega kokku tuleb keskmisel 3,5 preoperatiivset keemiaravi tsüklit ning 2 postoperatiivset ravitsüklit. Kokku 5.5-6 ravitsüklit ühe ravijuhu kohta.		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
NB! On põhjust arvata, et ravi vajavate isikute arv 4 aasta lõikes on sama või langeb veidi.			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	esmavaliku ravi: 100 esmast patsienti aastas (täpsed andmed taotlejal puuduvad)	keskmisel 3,5 preoperatiivset keemiaravi tsüklit ning 2 postoperatiivset ravitsüklit. Kokku 5.5-6 ravitsüklit ühe ravijuhu kohta.	550-600 ravitsüklit . Täpsed andmed leitavad HK andmeanalüüsis t (st IB-III, C16 kasutatud kood

			323R
<p>9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i></p>			
<p>Eesti Vähiregistri andmetel oli 2015.aastal 383 maovähi esmasjuhtu, millest 50% diagnoositi haigus levinud staadiumis (http://www.tai.ee/et/tegevused/registrid/vahiregister). Taotluse aluseks olev ravi on näidustatud vaid varajase maovähi haigetele, kes taluvad kombineeritud keemiaravi.</p>			
<p>9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i></p>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
PERH		60% teenuse kogu mahust Prognoos põhineb 323R teenuskoodi jaotumisel	
TÜK		20% teenuse kogu mahust Prognoos põhineb 323R teenuskoodi jaotumisel	
ITK		20% teenuse kogu mahust Prognoos põhineb 323R teenuskoodi jaotumisel	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
<p>10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Lisanduvad arstivisiidid iga 2 nädala järel koos vereanalüüside ning intravenoosse keemiaravi valmistamise ja manustamisega. 2 ööpäeva statsionaarset ravi. Teatud juhtudel tsentraalveeni kateetri paigaldus ning portatiivne 24tunni keemiaravi pump. Portatiivse kumba kasutamine säästab statsionaarse ravi teenust.</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Keemiaravi kasutamisel lisanduvad arstivisiidid iga 3 nädala järel koos vereanalüüside ning intravenoosse keemiaravi valmistamise ja manustamisega.</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus</i></p>	<p>Jah, seni on kasutatud perioperatiivses ravis 323R koodis sisalduvaid keemiaravi kombinatsioone. Uus kombinatsioon ei tule mahule lisaks, vaid pigem asendab seni kasutatuid IB-III staadiumi puhul.</p>

<i>teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i>	Ei, uusi ravijuhte juurde ei tule. Pigem pikemas perspektiivis vähenevad metastaatilise maovähi arvelt.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	Enne plaanitavat maovähi operatsiooni on kokku 4 arsti visiiti 2 nädala intervalliga. Postoperatiivselt (uuringu andmetele tuginedes) keskmiselt 3 visiiti, peale mida haige jääb jälgimisele. Igale manustamisele eelnevad rutiinsed analüüsid ja keemiaravi planeerimine, valmistamine, manustamine. FLOT skeemi manustatakse järgnevalt: dotsetakseel 50 mg / m ² 1. Päeval 1 tunni infusioonina. Oksaliplatiin 85 mg / m ² 2 tunni infusioonina. Leukovoriini 200 mg / m ² 1 tunni infusioonina. 5-FU 2600 mg / m ² 24-tunnise püsiinfusioonina. Eelnevalt rutiinne premedikatsioon.
10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	Pole kohaldatav
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Nimetatud skeem on varasematega võrreldes efektiivsem ja ohutum. Sellega paraneb oluliselt patsientide elukvaliteet. Kuna tegemist on hästi talutava raviga, siis suudab enamik tööealisi patsiente naasta ravi lõppedes tööle. Raviga seotud töövõimetuse vähenemine on märkimisväärset väiksem kui seni kasutatud skeemide puhul. Samuti raviperiood on lühem – 8 kuu asemel 5-6 kuud.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Ravi tõttu võib patsiendi töövõime olla piiratud ja ajutine vajadus olla töövõimetuslehel. Ravi manustamise järgselt on keskmine töövõimetuslehel viibimise aeg kuni üks nädal.

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Nimetatud küsimus ei ole taotluse kirjutaja (arsti) pädevuses.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügiloahoidjaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁷, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Antud analüüsi osas usaldame Eesti Haigekassa asjatundjaid.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes

Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?
		Kulutõhususe raport puudub

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.

Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

Tegemist on onkoloogilise haiguse raviga, mistõttu patsiendi omaosalus pole põhjendatud.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus	Puudub Ravi on näidustatud üksnes varajase , operaabelse
---	---

⁷ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoekonomiliseks_hindamiseks.pdf

<i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	maovähi raviks. Ravi viivad läbi üksnes onkoloogid.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Puudub Ravi tehakse kuni talumatuseni või ettenähtud ravimahu täitumiseni.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Ei kohaldu
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	
ALK+ kaugelarenenud kopsuvähk	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.

1.

Taotluse esitamise kuupäev	Allkirjastatud digitaalselt 31.12.2017
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Allkirjastatud digitaalselt
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	

1. Cunningham D, Allum WH, Stenning SP et al. Perioperative chemotherapy versus surgery alone for resectable gastroesophageal cancer. *N Engl J Med* 2006; 355: 11-20.
2. Al-Batran SE, Lorenzen S. Management of Locally Advanced Gastroesophageal Cancer: Still a Multidisciplinary Global Challenge? *Hematol Oncol Clin North Am* 2017; 31: 441-452.
3. Chua YJ, Cunningham D. The UK NCRI MAGIC trial of perioperative chemotherapy in resectable gastric cancer: implications for clinical practice. *Ann Surg Oncol* 2007; 14: 2687-2690.
4. Larsen AC, Hollander C, Duval L et al. A nationwide retrospective study of perioperative chemotherapy for gastroesophageal adenocarcinoma: tolerability, outcome, and prognostic factors. *Ann Surg Oncol* 2015; 22: 1540-1547.
5. Ychou M, Boige V, Pignon JP et al. Perioperative chemotherapy compared with surgery alone for resectable gastroesophageal adenocarcinoma: an FNCLCC and FFCD multicenter phase III trial. *J Clin Oncol* 2011; 29: 1715-1721.
6. Schulz C, Kullmann F, Kunzmann V et al. NeoFLOT: Multicenter phase II study of perioperative chemotherapy in resectable adenocarcinoma of the gastroesophageal junction or gastric adenocarcinoma-Very good response predominantly in patients with intestinal type tumors. *Int J Cancer* 2015; 137: 678-685.
7. Al-Batran SE, Homann N, Pauligk C et al. Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Surgical Resection on Survival in Patients With Limited Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer: The AIO-FLOT3 Trial. *JAMA Oncol* 2017; 3: 1237-1244.
8. Smyth EC, Verheij M, Allum W et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2016; 27: v38-v49.